【２０１４年 １２月号】

医 薬 品 情 報

２０１４年 １１月 ２８日発行

１．採用医薬品〈１１月薬事委員会における採用〉

２０１４年 １２月 ３日（水）より処方して下さい。

①ルナベル配合錠 ULD ---- 1

②ミレーナ 52mg ---- 4

③レルベア 100 エリプタ 30 吸入用 ---- 7

レルベア 200 エリプタ 30 吸入用

２．採用取消候補医薬品 ---- 9

①レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、レルベア 200 エリプタ 14 吸入用

３．採用医薬品見直しによる採用取消･変更医薬品 ---- 9

４．後発医薬品の変更について ---- １０

５．限定採用薬に関する医薬品情報の提供 ---- １０

６．医薬品添付文書の改訂（2014 年 11 月，DSU No.234） ---- １３

７．医薬品・医療機器等安全性情報（2014 年 11 月，No.318） ---- ２０

８．医療安全情報（2014 年 11 月，No.96 ） ---- ２１

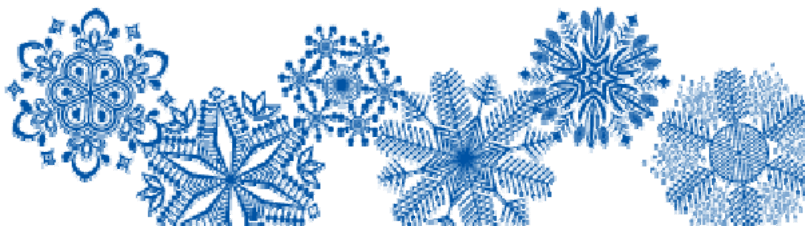
【インスリン注入器の取り違え】

９．使用期限間近の医薬品リスト ---- ２３

１０．医薬品情報　当院における医療用麻薬の使用状況 ---- ２４

問い合わせ先：薬剤部　医薬品情報管理室 内線２７２７

独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院



月経困難症治療剤

ルナベル配合錠 ULD

LUNABELL tablets ULD

薬価収載日	2013年9月
薬　　価	336.6/錠

（日本新薬）

一　般　名　　ノルエチステロン（Norethisterone）
エチニルエストラジオール（Ethinylestradiol）

組　　成　　1錠中、ノルエチステロン 1mg、エチニルエストラジオール 0.02mg を含有

効能・効果　　月経困難症

用法・用量　　1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者［腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者［性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］
4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者［血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。］
5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者［心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］
6. 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者［前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。］
7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］
8. 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］
9. 血栓性素因のある患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］
10. 抗リン脂質抗体症候群の患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］
11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者［血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。］
12. 重篤な肝障害のある患者［代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。］
13. 肝腫瘍のある患者［症状が増悪することがある。］
14. 脂質代謝異常のある患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。］
15. 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。］
16. 耳硬化症の患者［症状が増悪することがある。］
17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者［症状が再発するおそれがある。］
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者

19. 授乳婦
20. 骨成長が終了していない可能性がある患者［骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。］

重要な基本的注意

1. 本剤を避妊目的で使用しないこと。
2. 本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

   緊急対応を要する血栓症の主な症状下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等

   患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

3. 本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

   血栓症が疑われる症状下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等

4. 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
5. 患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。
   ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
   ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
   ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。
6. 本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。
7. 年齢及び喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が増大するとの報告があるので、本剤服用患者には禁煙するよう指導すること。
8. 本剤の投与に際しては、患者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。本剤投与中は6ヵ月毎の検診を行い、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。また、1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。
9. 乳癌の検査は、患者に自己検診を行うよう指導すること。特に、乳癌の家族歴又は乳房に結節のある患者では注意が必要である。
10. 本剤投与中の器質的疾患を伴う月経困難症患者では、不正性器出血の発現に注意するとともに定期的に内診及び超音波検査等を実施して、器質的疾患の増悪の有無を確認すること。特に、子宮内膜症性卵巣嚢胞（卵巣チョコレート嚢胞）は、自然経過において悪性化することを示唆する報告があるので、画像診断や腫瘍マーカー等の検査も行うこと。本剤投与中に腫瘤が増大するなど器質的疾患の増悪が認められる場合は、他の治療法も勘案したうえで投与継続の可否を判断すること。
11. 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。
12. 本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い、定期的に画像診断及び臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態に十分注意すること。
13. ルナベル配合錠ULDのエチニルエストラジオールの用量はルナベル配合錠LDより低用量であり、臨床試験においてルナベル配合錠LDと比較して不正性器出血の発現率が高いことを踏まえ、症状や治療目標に応じて治療薬を選択すること。

14. 服用中に不正性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、長期間持続する場合は、腟細胞診等の検査で悪性疾患によるものではないことを確認の上、投与すること。
15. 本剤の投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。
16. 本剤投与により希発月経等の月経異常や不正性器出血がみられる。患者にはあらかじめ十分に説明し、通常の月経に比べて出血量が多く持続日数が長い場合あるいは月経の発来がない場合には、医師へ相談するよう指導すること。出血が続く患者には必要に応じて血液検査等を実施し、異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止など適切な処置を行うこと。
17. 服用中に消退出血が 2 周期連続して発来しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。
18. 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良をきたすことがあり、妊娠する可能性が高くなるので注意すること。
19. 妊娠を希望する場合には、本剤の服用を中止後に月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。
20. 本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤（経口避妊薬等）を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。

重大な副作用

1. 血栓症 （頻度不明）
   血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2. アナフィラキシー（ 頻度不明）
   アナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副　作　用　　＜添付文書参照＞

同　効　薬　　プラノバール、ヤーズ、ルナベルＬＤ

子宮内黄体ホルモン放出システム

ミレーナ 52mg

Mirena

薬価収載日	2014年9月
薬　　価	26984.3円/個

（バイエル）

一　般　名　　レボノルゲストレル（Levonorgestrel）

組　　成　　1システム中，レボノルゲストレル 52mg 含有

効能・効果　　避妊、過多月経

用法・用量　　本剤 1 個を子宮腔内に装着する

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
2. 性器癌及びその疑いのある患者［癌の悪化のおそれがある．］
3. 黄体ホルモン依存性腫瘍及びその疑いのある患者［ホルモン依存性腫瘍の悪化のおそれがある．］
4. 診断の確定していない異常性器出血のある患者［性器癌の疑いがある．出血が性器癌による場合は，悪化のおそれがある．］
5. 先天性，後天性の子宮の形態異常（子宮腔の変形を来しているような子宮筋腫を含む）又は著しい位置異常のある女性［本剤を正確な位置に装着することが困難である．］
6. 性器感染症（カンジダ症を除く）のある患者［骨盤内炎症性疾患（PID）のリスクが上昇するおそれがある．］
7. 過去 3 ヵ月以内に性感染症（細菌性膣炎，カンジダ症，再発性ヘルペスウイルス感染，B 型肝炎，サイトメガロウイルス感染を除く）の既往歴のある女性［PID のリスクが上昇するおそれがある．］
8. 頸管炎又は膣炎の患者［PID を起こすおそれがある．］
9. 再発性又は現在 PID の患者［症状が悪化することがある．］
10. 過去 3 ヵ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性流産の既往歴のある女性［子宮内膜炎を起こすおそれがある．］
11. 子宮外妊娠の既往歴のある女性［子宮外妊娠が起こるおそれがある．］
12. 本剤又は子宮内避妊用具（IUD）装着時又は頸管拡張時に失神，徐脈等の迷走神経反射を起こしたことのある女性［本剤の装着及び除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがある．］
13. 重篤な肝障害又は肝腫瘍の患者［肝臓への負担が増加し，症状が増悪するおそれがある．］
14. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

重要な基本的注意

1. 本剤の取扱いは，産婦人科医（母体保護法指定医又は日本産科婦人科学会認定医）が行うこと．
2. IUD において経産婦の装着と比較して脱出，妊娠，出血・疼痛，感染症，迷走神経反射の頻度が高いとの報告があるので，未経産婦には第一選択の避妊法としないこと．
3. 本剤の装着前に，副作用の可能性についてよく説明すること．また，他の避妊法と同様に，本剤による避妊効果は必ずしも 100%ではないことを説明すること．また，妊娠や子宮外妊娠が疑われる場合の対応についても説明しておくこと．
4. 本剤の装着後，出血パターンが不規則になる．装着後数ヵ月間は月経中間期出血が発現することが多いが，通常は装着継続中に消失する．長期間持続する場合は，子宮内膜の疾患によるものでないことを確認するために適切な検査を考慮すること．
5. 徐々に稀発月経が発現し，約 20%の女性に無月経がみられる．前回の月経から 6 週間以内に月経が起こらない場合は妊娠の可能性も考慮すること．

6. 装着前に骨盤内諸臓器，乳房の検査，腟内容の検査を含む診察を行うこと．妊娠していないこと，性感染症に罹患していないことを確認すること．
7. 本剤は，滅菌処理したディスポーザブル製品であるので，いったん装着した後，除去又は脱出した場合は再度使用しないこと．
8. 装着後 3 ヵ月以内，1 年後（又は必要に応じそれ以前）に受診させ，1 年以上装着する場合は，以後少なくとも 1 年に 1 度は受診するよう指導し，本剤の位置の確認及び必要に応じた諸検査を実施すること．
9. 次のような場合には受診するよう指導すること．
   (1) 多量の性器出血があったとき，又は装着後数ヵ月以降に月経中間期出血が継続してみられたとき，あるいは出血量の増加など出血のパターンが変化したとき
   (2) 前回の月経から 6 週間以内に月経が起こらない場合や，悪心，嘔吐，食欲不振等の妊娠を疑う兆候がみられたとき
   (3) 月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まるなど子宮外妊娠を疑う兆候がみられたとき
   (4) 性交痛又は性交後出血があったとき
   (5) 異常な帯下，外陰部そう痒等があったとき
   (6) 発熱を伴う下腹部痛があったとき
   (7) 持続性又は急性の腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）があったとき
   (8) 性交時にパートナーが除去糸に触れ，陰茎痛を訴えたとき
   その他，異常を自覚した場合は，速やかに受診するよう指導すること．
10. 次のような場合には除去すること．
   (1) 重篤な副作用が発現したとき
   (2) 子宮穿孔の可能性が考えられたとき
   (3) 本剤の部分脱出を認めたとき
   (4) 妊娠が認められたとき
   (5) その他，医師が除去の必要を認めたとき
11. 本剤の効果は主に子宮内膜への局所作用に基づくものであり，通常排卵周期があるが，卵胞閉鎖が遅れ，卵胞形成が継続することがある．超音波検査時に卵巣のう胞が観察された場合は，経過観察を行うこと．ほとんどは無症状であるが，骨盤痛又は性交痛を伴う場合もある．また，通常 2～3 ヵ月の観察期間中に消失するが，まれに，大きくなりすぎた卵巣のう胞の切除や卵巣のう胞破裂に伴う出血の処置等を必要とする場合がある．
    使用者に経過観察のため来院の必要性を説明し，持続性又は急性の腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）が起こった場合は，速やかに受診するよう指導すること．
12. 装着・除去に関しては次のような点に注意すること．
   (1) 装着の時期
      1) 妊娠初期における装着を防止するため月経開始後 7 日以内に装着すること．妊娠初期の流産又は妊娠初期の人工妊娠中絶の場合は直後に装着してもよい．本剤使用者が新しいものを装着しなおす場合は，月経周期のいつでも装着が可能である．
      2) 分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので，子宮の回復（6 週間以上）を待つこと．また，授乳中の女性の子宮は穿孔のリスクが高くなるので注意すること．
      3) 骨盤内手術（帝王切開術，子宮筋腫核出術等）後の女性では，術部の回復を確認してから装着すること．
   (2) 装着時の注意
      1) 本剤はエチレンオキサイドガス滅菌済みである．無菌的に包装を開封して装着すること．本剤のヒートシール包装が開封前に破損していないことを確認すること．
      2) 装着前に子宮頸管及び子宮腔の屈曲方向と長さを測定すること．子宮腔長が比較的短い女性では挿入が困難な場合がある．
      3) 脱出を防ぎ，効果を確実に発揮させるために，本剤を正しい位置に装着すること．
      4) 本剤装着時に痛みと出血を伴うことがある．迷走神経反射として，失神，徐脈，またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること．
   (3) 装着後の管理
      1) 自然脱出自然脱出の可能性があることを説明し，脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること．子宮腔長が比較的短い女性では脱出のリス

クが高くなる．部分脱出の場合でも，効果が低下するおそれがある．部分脱出あるいは完全脱出の兆候として出血及び疼痛があらわれることがあるが，使用者が気付かないうちに脱出することもありうる．正しい位置にない場合は，除去して，新たな本剤を装着すること．なお，使用者自身が除去糸を確認することで脱出の有無を確かめることができる．

2) 位置の確認定期検診時に本剤の位置を確認すること．本剤の位置は超音波検査によって確認できるが，妊娠していないことが確認されれば単純レントゲン撮影も可能である．

3) 装着後数日間は，出血，下腹部痛，腰痛，帯下等の症状があらわれることがある．これらの症状が継続する場合やひどい場合は受診するよう指導すること．

(4) 除去に関する注意

1) 除去の時期月経期間以外に除去し，その後新たな本剤又は IUD を装着しない場合，除去前 1 週間以内に性交渉があれば妊娠する可能性がある．除去後妊娠を望まない場合は月経期間中に除去すること．

2) 除去時の注意本剤除去時に痛みと出血を伴うことがある．迷走神経反射として，失神，徐脈，またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること．なお，除去後約 1 週間以内に消退出血が起こることがある．

3) 除去後の本剤の外形確認円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているので，除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること．

13. 本剤は装着後 5 年を超えないうちに除去又は交換すること．

重大な副作用

1. 骨盤内炎症性疾患（PID） （0.2%未満） 発熱，下腹部痛，腟分泌物の異常等の症状を伴う PID があらわれることがある．海外において，骨盤内感染症が重症化して敗血症（A 群 β 溶血性レンサ球菌性敗血症等）に至った症例が報告されている．PID は装着時の汚染が原因の場合には，一般的に装着後 20 日以内に発現することが多い．性感染症のある女性では PID のリスクが高い．副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は，感染症に対する特別な注意が必要である．骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し，子宮外妊娠の危険性が高くなる．PID が認められた場合は，抗生物質の投与等適切な処置を行うこと．再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こった場合，あるいは，急性の感染症に対する治療効果が開始後数日間内に認められない場合は，本剤を除去すること．異常な帯下等，感染が疑われる他の症状がある場合でも，細菌学的検査を行い，経過を観察すること．
2. 子宮外妊娠 （頻度不明） 本剤装着中に妊娠した場合，その約半数が子宮外妊娠である．子宮外妊娠，骨盤内の手術，又は骨盤内感染症の既往歴のある女性が妊娠した場合，子宮外妊娠の可能性が高い．月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は，子宮外妊娠の可能性を考慮すること．子宮外妊娠の場合は，速やかに本剤を除去し，必要な処置を行うこと．
3. 穿孔 （頻度不明） 子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが，これは装着時に起こることが多く，効果が低下するおそれがある．挿入が困難であったり，装着時又は装着後に異常な痛みや出血があった場合は，速やかに穿孔の可能性を考慮すること．穿孔又は部分的貫入した場合は，本剤は除去すること．
4. 卵巣のう胞破裂 （頻度不明） 卵巣のう胞が破裂することがあるので，卵巣のう胞が認められた場合は，経過観察を十分に行い，持続性又は急性の腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）等の異常が認められた場合には，速やかに適切な処置を行うこと．

副　作　用　　＜添付文書参照＞

同　効　薬　　ヤーズ、ルナベル LD、スプレキュア、ディナゲスト、ナサニール、ゾラデックス、リュープリン

喘息治療配合剤

レルベア 100 エリプタ 30 吸入用
レルベア 200 エリプタ 30 吸入用

RELVAR ELLIPTA

薬価収載日	2014年12月

（グラクソ・スミスクライン）

一　般　名　　ビランテロールトリフェニル酢酸塩（Vilanterol Trifenatate）
フルチカゾンフランカルボン酸エステル（Fluticasone Furoate）

組　　成　　1ブリスター中、ビランテロールトリフェニル酢酸塩　40μg、
フルチカゾンフランカルボン酸エステル　100μg(200 は 200μg)を含有

効能・効果　　気管支喘息
（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）

用法・用量　　通常、成人にはレルベア 100 エリプタ 1 吸入を 1 日 1 回吸入投与する。
なお、症状に応じてレルベア 200 エリプタ 1 吸入を 1 日 1 回吸入投与する。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
［ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。］

重要な基本的注意

1. 本剤は既に起きている気管支喘息の発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。
2. 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。
また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。
そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高用量製剤への変更等）を考慮すること。
3. 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。
4. 他の吸入薬と同様に、本剤の吸入後にも喘鳴の増加を伴う奇異性気管支痙攣があらわれることがある。気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作動型気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。
5. 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。
6. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性があるので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら適切な処置を行うこと。
7. 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、

肺炎の発現が本剤の用量依存的に増加することが報告されている。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。

8. 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。
9. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。

重大な副作用

アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応があらわれることがある(頻度不明)ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副 作 用　　＜添付文書参照＞

同 効 薬　　アドエア 100 ディスカス 60 吸入用、アドエア 250 ディスカス 60 吸入用、アドエア 500 ディスカス 60 吸入用、アドエア 125 エアゾール 120 吸入用、シムビコートタービュヘイラー60 吸入

２．採用取消候補医薬品

①レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、レルベア 200 エリプタ 14 吸入用
［レルベアエリプタ 30 吸入用採用に伴い］

３．採用医薬品見直しによる採用取消･変更医薬品

採用医薬品の見直しの結果、下記 13 品目が採用取消・変更となりました。

薬効分類	番号	医薬品名
A．神経系用剤	1	複合アレビアチン配合錠
B．循環器官用薬	2	カルグート錠 5mg
	3	リピトール錠 5mg →リピトール錠 10mg を院内･院外の正式へ
	4	ラジレス錠 150mg
C．呼吸器官用薬	5	フスタゾール糖衣錠 10mg →メジコン錠 15mg に変更
	6	ブロチンシロップ
	7	セレベント 50 ロタディスク
	8	アズマネックスツイストヘラー100μg60 吸入
D．消化器官用薬	9	アルサルミン細粒
	１０	ヘプセラ錠 10mg
L．漢方製剤	１１	ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒
N．感染症治療薬	１２	エサンブトール錠 125mg →　エサンブトール錠 250mg に規格変更
	１３	セフゾンカプセル 100mg（経口セフェム） →　オーグメンチン配合錠 250RS （ペニシリン系抗菌薬）

４．後発医薬品の変更について

下記医薬品は 12 月から在庫がなくなり次第、変更となります

変更前	変更後
ホクナリンテープ 0.5mg，1mg，2mg （アボット）先発医薬品	ツロブテロールテープ （久光）後発医薬品
ジェムザール注 （イーライリリー）先発医薬品	ゲムシタビン注 （ヤクルト）後発医薬品

５．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

１１月新規の限定採用薬基本情報

1）＜アレセンサカプセル 20mg，40mg＞

1	一般名	アレクチニブ
2	薬効分類名	抗悪性腫瘍剤／ALK 阻害剤
3	適応症	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
4	用法・用量	1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与
5	禁忌	1．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2．妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
6	重大な副作用	間質性肺疾患、肝機能障害、好中球減少、消化管穿孔、血栓塞栓症
7	使用部署(診療科)	入院・外来（内科）
8	製薬会社	中外製薬
9	薬価	901.7 円/錠(20mg)、1763.9 円/錠(40mg)

2）＜プレドニゾロン錠 1mg＞

1	一般名	プレドニゾロン
2	薬効分類名	合成副腎皮質ホルモン剤
3	用法・用量	1日5～60mg を1～4回に分割経口投与
4	禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
5	重大な副作用	誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後のう白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、硬膜外脂肪腫、腱断裂
6	使用部署(診療科)	外来（内科）
7	製薬会社	旭化成ファーマ
8	薬価	8.1 円/錠

3）＜メノエイドコンビパッチ＞

1	一般名	エストラジオール、酢酸ノルエチステロン
2	薬効分類名	経皮吸収卵胞・黄体ホルモン製剤
3	適応症	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状
4	用法・用量	1 枚を 3～4 日ごとに 1 回（週 2 回）下腹部に貼付
5	禁忌	1. エストロゲン依存性悪性腫瘍及びその疑いのある患者 2. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者 3. 乳癌の既往歴のある患者 4. 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者 5. 動脈性の血栓塞栓疾患又はその既往歴のある患者 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 7. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 8. 重篤な肝障害のある患者 9. 診断の確定していない異常性器出血のある患者 10. ポルフィリン症の患者
6	重大な副作用	アナフィラキシー様症状、静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎
7	使用部署(診療科)	入院（整形外科）
8	製薬会社	あすか
9	薬価	382.9 円/枚

4）＜ラコール NF 配合経腸用半固形剤＞

1	薬効分類名	たん白アミノ酸製剤
2	適応症	経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給
3	用法・用量	1 日 1,200～2,000g を胃瘻より胃内に 1 日数回に分けて投与
4	禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 牛乳たん白アレルギーのある患者 3. 胃の機能が残存していない患者 4. イレウスのある患者 5. 腸管の機能が残存していない患者 6. 高度の肝・腎障害のある患者 7. 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者 8. 先天性アミノ酸代謝異常の患者
5	重大な副作用	ショック、アナフィラキシー
6	使用部署(診療科)	外来（小児科）
7	製薬会社	大塚製薬工場
8	薬価	252 円/包

６．医薬品添付文書の改訂 （ＤＳＵ No.234 より）

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

１）アーガメイトゼリー（三和化学）、カリメート散（興和）、カリメート経口液（興和）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

○：重大な副作用（下線部改訂）

腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。

２）アクトヒブ （第一三共）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

○：重大な副作用（下線部改訂）

ショック、アナフィラキシー（じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

３）アセリオ静注液（テルモ）、アンヒバ坐剤小児用（アボットジャパン）、カロナール錠（昭和薬品）、カロナールシロップ（昭和薬品）、ピリナジン末（日本ジェネリック）

○：重要な基本的注意（追記）

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。

４）アピドラ注ソロスター （サノフィ）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。

５）アリセプトＤ錠（エーザイ）

○：重要な基本的注意（追記）

レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

・定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

・アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。

６）アンヒバ坐剤小児用（アボット）、カロナール錠（昭和薬品）、カロナールシロップ（昭和薬品）、ピリナジン末（日本ジェネリック）

○：重大な副作用（下線部改訂）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

７）イクスタンジカプセル （アステラス）

○：重大な副作用（追記）

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

８）塩酸バンコマイシン散（塩野義製薬）

○：重大な副作用（下線部改訂）

注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第８脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

９）塩酸バンコマイシン点滴静注用 （塩野義製薬）

○：重大な副作用（追記）

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

１０）カレトラ配合錠（アッヴィ）

◎：投与禁忌（下線部改訂）

次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、リオシグアト、ボリコナゾール

◎：併用禁忌（追記）
リオシグアト〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。

１１）サイモグロブリン点滴静注用 （サノフィ）
★：警告（下線部改訂）
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、再生不良性貧血、造血幹細胞移植又は臓器移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
臓器移植後の急性拒絶反応の治療の場合、原則として、急性拒絶反応の確定診断後に本剤を投与すること。
○：重大な副作用（下線部改訂）
血小板減少、白血球減少：血小板減少、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

１２）シプロキサン注 （富士フイルムファーマ）、シロキサン錠（バイエル薬品）
◎：併用禁忌（下線部改訂）
ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。〕

１３）テネリア錠（田辺三菱製薬）
○：重大な副作用（追記）
・肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
・間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
○：重要な基本的注意（追記）
本剤と GLP-1 受容体作動薬はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。

１４）ブイフェンド錠・静注用（ファイザー）
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応が発現した場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、前癌病変の早期発見に留意すること。

○：重要な基本的注意（追記）
本剤はCYP3Aに対する強い阻害作用を有するため、患者の併用薬剤に注意し、併用薬にCYP3Aにより薬物動態学的相互作用を受けやすい薬剤（「併用注意」の項に記載されていない薬剤も含む。）が含まれている場合は、必要に応じて併用薬の減量を考慮するなど慎重に投与すること。

１５）ムーベン配合内用（日本製薬）
★：警告（下線部改訂）
本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
・飲み始めのコップ２～３杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。
・消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の本剤の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。
・糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

１６）モビプレップ配合内用剤　（味の素製薬）
★：警告（下線部改訂）
・本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。
・本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等を起こすことがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
・腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること。
・飲み始めのコップ２～３杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。
・消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。

・糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕

○：重大な副作用（新設）

・ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

・腸管穿孔、腸閉塞、鼡径ヘルニア嵌頓：腸管穿孔、腸閉塞、鼡径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、CT 等）を行い、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

・低ナトリウム血症：低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

・虚血性大腸炎：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

・マロリー・ワイス症候群：嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

１７）ランタス注ソロスター （サノフィ）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。

１８）リクシアナ錠（第一三共）

★：警告（追記）

本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと

◎：投与禁忌（追記）

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

・腎不全（クレアチニンクリアランス 15mL/min 未満）のある患者〔使用経験がない。また、ベネフィットを上回る出血のリスクが生じるおそれがある。〕

・凝血異常を伴う肝疾患の患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。<u>また、症状に応じて、適切な処置を行うこと。</u>

○：重要な基本的注意（追記）

・患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合、医師に連絡するよう指導すること。

・患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に２回分を服用せず、直ちに本剤を１回分服用し、次の服用まで 12 時間以上空けるよう、患者に指導すること。

・アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤２剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。

・非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制及び静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に対し本剤を用いる場合は、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。

・本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。

1) ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。

2) 未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止４±１時間後に本剤の投与を開始すること。

3) 他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外）から本剤へ切り替える場合は、次回の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること。〔健康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを３日間投与後、本剤単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間（PT）、APTT 又は抗 FXa 活性への影響は、本剤反復投与４日目と同程度であった。同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときの APTT は、ダビガトラン反復投与３日目と同程度であった。〕

4) 本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR が治療域の下限を超えるまでは、本剤 30mg を投与している患者では 15mg１日１回とワルファリン、60mg を投与している患者では 30mg１日１回とワルファリンを併用投与すること。もしくは、本剤の投与終了後、PT-INR が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固剤（ヘパリン等）を併用投与すること（「臨床成績」の項参照）。なお、本剤の投与終了後 24 時間を経過するまでは、PT-INR はワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PT-INR は本剤の次回投与直前に測定する必要がある。

5) 本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。

・本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、本剤の投与後 24 時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与再開は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに行うこと。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。

○：重大な副作用（下線部改訂）
出血：消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

１９）ルボックス錠（アッヴィ）
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

２０）レビトラ錠（バイエル薬品）
◎：投与禁忌（下線部改訂）
リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤［リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤］を投与中の患者
◎：併用禁忌（追記）
・リオシグアト〔臨床症状・措置方法：症候性低血圧を起こすことがある。機序・危険因子：細胞内 cGMP 濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。
・CYP3A4 を阻害する薬剤：コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：コビシスタットの CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
◎：併用禁忌（下線部改訂）
・CYP3A4 を阻害する薬剤：リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の AUC0-24 が 49 倍に増加し、Cmax が 13 倍に上昇し、半減期が 10 倍に延長するとの報告がある。
・CYP3A4 を阻害する薬剤：インジナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の AUC が 16 倍に増加し、Cmax が７倍に上昇し、半減期が２倍に延長するとの報告がある。
・CYP3A4 を阻害する薬剤：アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。
・CYP3A4 を阻害する薬剤：テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
・CYP3A4 を阻害する薬剤：ケトコナゾール（外用剤を除く）（経口剤は国内未発売）、イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤の AUC が 10 倍に増加し、Cmax が４倍に上昇するとの報告がある。
○：重要な基本的注意（追記）
本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

７．医薬品・医療機器等安全性情報

オーダリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。

医薬品・医療機器等安全性情報(No. 318　2014 年 11 月)

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 318

目次

1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について ……3
2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について …… 10
3. 平成25年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について …… 20
4. 重要な副作用等に関する情報 …… 25
   - 1 エンザルタミド …… 25
   - 2 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 …… 28
   - 3 バンコマイシン塩酸塩（注射剤） …… 32
   - 4 シメプレビルナトリウム …… 34
5. 使用上の注意の改訂について（その260）
   アセトアミノフェン　他（１件） …… 35
6. 市販直後調査の対象品目一覧 …… 36

この医薬品･医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品･医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成26年（2014年）11月

厚生労働省医薬食品局

◉連絡先

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03-3508-4364

８．医療安全情報

医療安全情報（No. 96　2014 年 11 月）【インスリン注入器の取り違え】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、
［医薬品情報］＞フォルダ［緊急安全性情報ほか］に格納していますので、ご覧下さい。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.96　2014年11月

インスリン注入器の取り違え

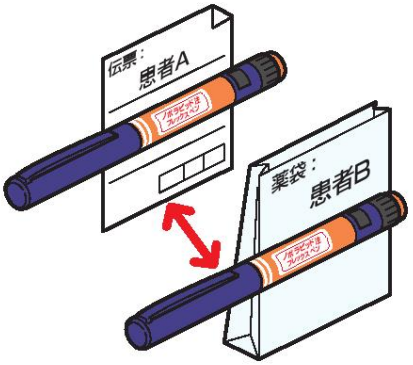
インスリン注入器を使用して患者にインスリンを投与する際、別の患者のインスリン注入器と取り違えた事例が2件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2014年9月30日）この情報は、第20回報告書「個別のテーマの検討状況」（P83）で取り上げた内容を元に作成しました。

インスリン注入器の患者名の記載が不十分、または氏名の記載がなかったため、別の患者の注入器と取り違えた事例が報告されています。

事例	インスリン注入器への氏名の記載場所		背景	取り違えの内容
	患者A	患者B		
1	記載あり／注入器のキャップのシール	記載あり／注入器のキャップのシール	患者Aと患者Bのキャップが入れ替わっていた	患者Aに患者Bのインスリンを投与
2	記載なし／伝票と一緒に保管	記載なし／薬袋に入れて保管	氏名の記載がない注入器が患者Aのものか確認しなかった	

事例1のイメージ
注入器のキャップに氏名の記載あり

事例2のイメージ
注入器に氏名の記載なし



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.96　2014年11月

［インスリン注入器の取り違え］

事例１

患者Aにヒューマログ注カート3単位を皮下注射する指示が出ていた。看護師Xは注射伝票で指示を確認後、インスリン注入器を確認したところ、患者Aの氏名が書かれたキャップの本体にヒューマログミックス50注カートのカートリッジが付いていた。指示とは違うインスリンであったため、指示受けをした看護師Yに「これで大丈夫？」とインスリン注入器を見せた。看護師Yはキャップに書かれた氏名を見て「大丈夫」と答え、看護師Xは患者Aにヒューマログミックス50注カートを皮下注射した。複数の患者のインスリン注入器をまとめて保管していた際に、患者Aと患者Bのインスリン注入器のキャップが入れ替わっていた。

事例２

夜、患者Aに翌朝からノボラピッド注フレックスペンを注射する指示があり、夜勤看護師Xは薬局より受領した。未使用の注入器は伝票と一緒に輪ゴムで止めて保管することになっており、氏名のシールを注入器に貼付せずそのまま保管した。患者Bのノボラピッド注フレックスペンは、インスリン注入器に患者名のシールを貼付せず、患者Bの薬袋に入れて保管していた。当日の朝、看護師Xは血糖値の測定後、患者氏名のないノボラピッド注フレックスペンを患者Aのものと思い込み、使用した。その後、日勤看護師Yが、患者Aのノボラピッド注フレックスペンが使用された形跡がないことに気づき、誤って患者Bの製剤を使用したことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **キャップをはずしても患者名がわかるよう、インスリン注入器の本体に、患者の氏名を記載する。**
- **投与前に、患者氏名、患者のインスリン注入器、注射指示書を必ず確認する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

９．使用期限間近の医薬品リスト(2014 年 12 月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	月平均使用量
2014	12	アーテン錠2mg	490.5	8	4,218	29.2錠
		アスタット軟膏	3	410	1,239	0.2本
		アナフラニール錠25mg	30	20	600	0錠
		ウロナーゼ冠動注用12万単位	2	6,437	12,874	0.8瓶
		エクストラニール　2000ML	9	1,349	12,141	0袋
		カタプレス錠75μg	86	5	499	0錠
		ガバペン錠200mg	68	40	2,747	12.3錠
		ザイボックス錠600mg	9	13,305	119,750	0錠
		セレクトール錠100mg	25	68	1,715	0.8錠
		セレネース錠0.75mg	13	7	101	6.1錠
		チョコラA筋注5万単位	8	126	1,008	0.1管
		パム注射液住友	5	617	3,085	0管
		パルクス注5μg	9	2,988	26,892	3.2管
		ベリナートP静注用500	3	99,483	298,449	0瓶
		レベミル注300フレックスペン	2	2,601	5,202	0.5ｷｯﾄ
		百日せきｼﾞﾌﾃﾘｱ破傷風混合ﾜｸﾁﾝ	12	1,800	21,600	0ｷｯﾄ
2015	1	ナゼアOD0.1mg	10	1,317	13,172	2.5錠
		アミサリン注100mg	23	92	2,116	2管
		ヴェノグロブリン2．5g	1	24,303	24,303	0瓶
		ガンマグロブリン筋注450mg	1	520	520	0瓶
		グルファスト錠5mg	100	309	30,900	11.5錠
		コントール散	1	4,330	4,330	0g
		スキサメトニウム注100	2	109	218	0瓶
		セパゾン錠2	27	5	154	56.9錠
		ドボネックス軟膏50μg／g	1	138	138	0本
		ニューモバックスNP	10	4,737	47,370	4.7瓶
		ファーストシン静注用1g	3	1,430	4,290	11.7瓶
		フシジンレオ軟膏2%	2	180	368	4.3本
		ヘパンED配合内用剤	42	92	3,885	97.1包
		ロナセン錠4mg	64	147	9,459	2.4錠
		ワーファリン錠 5mg	62	10	657	3.3錠
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	3	2,830	8,490	3.2瓶
		乾燥弱毒生風しんワクチン	2	2,830	5,660	0瓶
	2	ヴェノグロブリン2．5g	1	24,303	24,303	0瓶
		セファランチン注10mg	11	168	1,848	1管
		パルミコート200タービュヘイラー	1	2,198	2,198	0本
		ファムビル錠	8	489	3,919	4.1錠
		ベプシド25	23	821	18,885	0ｶﾌﾟｾﾙ
		ヘプセラ錠10	30	1,287	38,637	0錠
		メルカゾール注10mg	2	109	218	1.4管

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします。

１０．医薬品情報　当院における医療用麻薬の使用状況

2014 年 11 月現在、当院採用の麻薬は、経口 8 種類(17 規格)、舌下錠 1 種類（2 規格）、坐剤 1 種類(2 規格)、貼付剤 2 種類(6 規格)となり、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどがあり、成分、剤型ともに増え、医療用麻薬の選択肢に広がりが見られるようになりました。薬剤の使用状況をグラフに示します（各年度期間：前年 10 月 1 日より当年 9 月 30 日まで）。

１）経口・外用薬

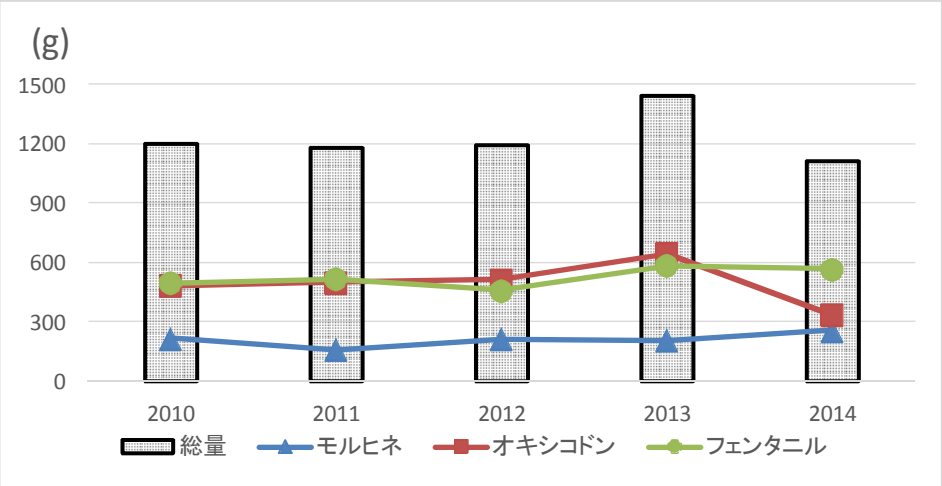


図１．各種医療用麻薬（経口・外用）の使用量推移

２）注射薬

2012 年 8 月より、オキシコドンが注射薬として採用されました。

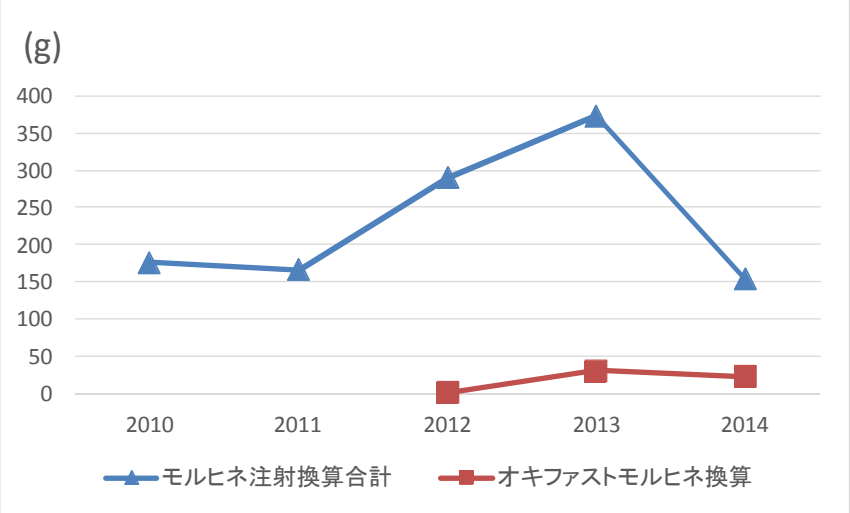


図２．モルヒネ、オキファスト注射薬の使用量推移

３）麻酔用麻薬（注射）

麻酔用麻薬には、フェンタニル注とレミフェンタニル注（アルチバ注）が主として使用されており、使用量は年々増加傾向にあります。

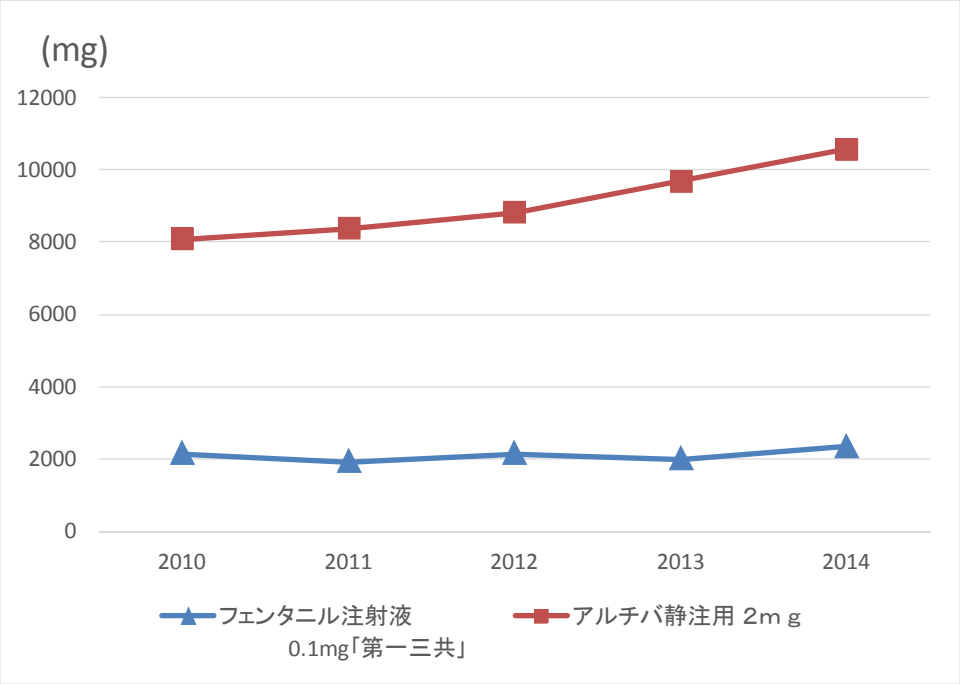


図３．フェンタニル注、レミフェンタニル（アルチバ注）の使用量推移

医療用麻薬は、乱用されれば保健衛生上重大な危害を生じる恐れがあることから、取り扱いには十分な注意が必要となります。使用や管理は法令（薬事法・麻薬及び向精神薬取締法等）により厳格に規定されています。持参薬として院内に持ち込まれた医療用麻薬についても、麻薬帳簿に記帳し、管理することとなっています。

2014 年 4 月より緩和病棟閉鎖に伴い 2014 年度の使用は減少傾向にありますが、2014 年 10 月より緩和病棟が再稼働しておりますので今後の使用量は増加すると思われます。